Projet de décision de réévaluation PRVD2016-12

Omadine de sodium

(also available in English)

Le 24 mars 2016

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0975 (imprimée)
1925-0983 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-27/2016-12F (publication imprimée)
H113-27/2016-12F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2016

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Quel est le projet de décision de réévaluation? 1
Fondements de la décision de réévaluation de Santé Canada 2
Qu'est-ce que l'omadine de sodium? 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations relatives à l'environnement 3
Mesures proposées de réduction des risques 3
Prochaines étapes 4
Évaluation scientifique 5
1.0 Introduction 5
2.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations 5
2.1 Description 5
2.2 Propriétés physiques et chimiques 6
2.3 Description des utilisations homologuées de l'omadine de sodium 6
3.0 Santé humaine 7
3.1 Sommaire toxicologique 7
3.2 Critères d'effet toxicologique aux fins de l'évaluation des risques pour la santé humaine 8
3.2.1 Caractérisation du risque dans la *Loi sur les produits antiparasitaires* 8
3.2.2 Critères d'effet toxicologique utilisés dans les évaluations du risque en milieux professionnels et résidentiels 10
3.3 Exposition professionnelle et risques connexes 10
3.3.1 Évaluation de l'exposition des préposés à la manipulation du produit primaire et des risques connexes 11
3.3.2 Exposition des préposés à la manipulation de produits secondaires et risques connexes 12
3.4 Exposition non professionnelle 13
3.4.1 Exposition en milieu résidentiel et risques connexes 13
3.4.2 Limites maximales de résidus dans les denrées alimentaires 14
3.4.3 Exposition par le régime alimentaire et risques connexes 14
3.4.4 Exposition globale et risques connexes 15
3.4.5 Exposition cumulative et risques connexes 15
4.0 Environnement 15
5.0 Valeur 15
6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires 16
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 16
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 16
7.0 Déclarations d'incident 17
8.0 Statut selon l'Organisation de coopération et de développement économiques 17
9.0 Projet de décision de réévaluation 18
10.0 Documents justificatifs 18
Liste des abréviations 19
Annexe I Produits homologués contenant de l'omadine de sodium au 30 octobre 2015 21

Annexe II Modifications à l'étiquette des préparations commerciales contenant de l'omadine de sodium 23
Annexe III Critères d'effet toxicologique retenus pour l'évaluation des risques pour la santé humaine 25
Références 27

Aperçu

Quel est le projet de décision de réévaluation?

À la suite de la réévaluation de l'omadine de sodium, une matière active antimicrobienne, et en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose de maintenir l'homologation au Canada des produits contenant de l'omadine de sodium en vue de leur vente et de leur utilisation.

Une évaluation des renseignements disponibles a révélé que certains des produits contenant de l'omadine de sodium ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette. Il est proposé de supprimer l'utilisation de l'omadine de sodium en tant qu'agent de préservation dans les émulsions à base de latex (peintures, adhésifs, produits de calfeutrage, coulis, produits de ragréage et scellants) en raison des risques possibles pour la santé humaine. À titre d'exigence pour le maintien de l'homologation des utilisations de l'omadine de sodium restantes, de nouvelles mesures de réduction des risques sont proposées pour les préparations commerciales homologuées au Canada, y compris la révision du mode d'emploi proposé sur l'étiquette. Aucune donnée supplémentaire n'est requise pour le moment.

Ce Projet de décision de réévaluation touche la préparation commerciale contenant de l'omadine de sodium, homologuée au Canada. Une fois la décision de réévaluation finale rendue, le titulaire de l'homologation recevra des instructions quant à la façon de répondre aux nouvelles exigences.

Ce Projet de décision de réévaluation est un document de consultation [1] qui résume l'évaluation scientifique de l'omadine de sodium et expose les raisons à l'origine du Projet de décision de réévaluation. Il propose également des mesures supplémentaires de réduction des risques visant à protéger davantage la santé humaine et l'environnement.

Les renseignements sont présentés en deux parties. L'Aperçu décrit le processus réglementaire et les points clés de l'évaluation, alors que l'Évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur l'évaluation de l'omadine de sodium.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits concernant ce projet pendant 90 jours à compter de la date de publication du présent document. Veuillez transmettre tout commentaire aux Publications (veuillez consulter les coordonnées indiquées sur la page de couverture).

[1] « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Fondements de la décision de réévaluation de Santé Canada

Le programme de réévaluation des pesticides de l'ARLA tient compte des risques potentiels, ainsi que de la valeur de ces produits pour s'assurer qu'ils répondent aux normes modernes établies en vue de protéger la santé humaine et l'environnement. La Directive d'homologation DIR2012-02, *Programme de réévaluation cyclique*, présente en détail l'approche de réévaluation cyclique, laquelle est conforme aux exigences de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Pour de plus amples renseignements sur l'information fournie dans cet aperçu, veuillez consulter la section Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que l'omadine de sodium?

L'omadine de sodium est une matière active antimicrobienne à large spectre homologuée en vue d'une utilisation au Canada en tant qu'agent de préservation des lubrifiants de fibres synthétiques liquides (agents d'ensimage de filature), des fluides métallurgiques à base aqueuse et des concentrés liquides. Elle est également homologuée pour la préservation en contenant et en pellicule sèche des émulsions de latex utilisées dans les adhésifs, les produits de calfeutrage et de ragréage, les scellants, les peintures et coulis, ainsi que pour préserver les panneaux de placoplâtre. Dans les installations de fabrication, la préparation commerciale contenant de l'omadine de sodium peut être incorporée aux matériaux ou aux solutions à conserver à l'aide d'un système de versement ouvert, ou encore d'un dispositif de mélange ou de chargement fermé.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de l'omadine de sodium peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que l'omadine de sodium nuise à la santé humaine si elle est utilisée conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette.

Les travailleurs peuvent être exposés à l'omadine de sodium lorsqu'ils manipulent un produit à usage commercial dans un environnement industriel ou qu'ils entrent en contact avec des solutions traitées (par exemple, les fluides métallurgiques) ou des produits finis (tels que des peintures ou des produits de calfeutrage). Il n'existe aucun produit à usage domestique contenant de l'omadine de sodium. Toutefois, le grand public peut être exposé à cette matière active lorsqu'il manipule des produits finis traités (comme des peintures et des produits de calfeutrage). Compte tenu du profil d'emploi actuellement homologué, aucune exposition à l'omadine de sodium n'est prévue par le régime alimentaire.

Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA prend en compte deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants).

Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont jugées admissibles au maintien de l'homologation.

Les critères d'effet toxicologique utilisés dans le cadre de l'évaluation de l'omadine de sodium pour la santé humaine ont été mis à jour pendant la réévaluation. Le risque pour les travailleurs et le grand public n'est pas préoccupant compte tenu des mesures d'atténuation proposées pour réduire au minimum l'exposition potentielle.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque de l'omadine de sodium est introduite dans l'environnement?

Il est peu probable que l'omadine de sodium ait des effets sur les organismes non ciblés lorsqu'elle est utilisée conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette.

Il est peu probable que l'utilisation de l'omadine de sodium en tant qu'agent de préservation entraîne un risque inacceptable pour l'environnement. Il est proposé d'inscrire des mises en garde standard relatives à l'environnement sur les étiquettes, afin de réduire le plus possible la contamination des eaux de surface.

Mesures proposées de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi précis. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. Suite à sa réévaluation de l'omadine de sodium, l'ARLA propose d'autres mesures de réduction des risques afin de protéger la santé humaine :

- le port d'un équipement de protection individuelle pour protéger les travailleurs dans les milieux industriels et de fabrication;
- l'abandon de l'utilisation de l'omadine de sodium en tant qu'agent de préservation en contenant des émulsions de latex (peintures, adhésifs, produit de calfeutrage, coulis, produits de ragréage et scellants) afin de protéger les travailleurs et le grand public.

En outre, l'ARLA propose d'ajouter des consignes et des énoncés standards relatifs aux dangers environnementaux sur les étiquettes des préparations commerciales.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision de réévaluation finale au sujet de l'omadine de sodium, l'ARLA examinera tous les commentaires formulés par le public en réponse au présent document de consultation. L'ARLA publiera ensuite un document sur sa décision de réévaluation [2] dans lequel elle présentera la décision en question, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires reçus au sujet du Projet de décision et ses réponses à ces commentaires.

[2] « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Évaluation scientifique

1.0 Introduction

L'omadine de sodium, aussi appelée pyrithione de sodium, est une matière active antimicrobienne à large spectre utilisée en tant qu'agent de préservation des matériaux.

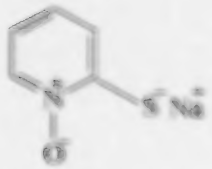
Suite à l'annonce de la réévaluation de l'omadine de sodium, le titulaire canadien de la matière active de qualité technique a indiqué son intention d'appuyer toutes les utilisations actuellement homologuées, sauf l'utilisation de l'omadine de sodium en tant qu'agent de préservation de lubrifiants de fibres synthétiques liquides (agents d'ensimage de filature) et d'émulsions à base de latex sous forme de pellicule sèche. Une liste des produits actuellement homologués contenant de l'omadine de sodium est fournie à l'annexe I. Seules les utilisations appuyées par le titulaire ont été prises en compte dans la réévaluation de l'omadine de sodium.

La présente réévaluation vise à examiner les renseignements concernant l'omadine de sodium, la matière active, ainsi que le produit technique et les préparations commerciales à usage commercial actuellement homologués qui contiennent cette matière active, afin de s'assurer que les évaluations des risques respectent les normes actuelles.

2.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations

2.1 Description

Nom commun		Ce composé ne figure pas sur les listes de l'ISO. À ce jour, l'ARLA a accepté l'omadine de sodium, le sodium du n-oxyde de la pyridinethiol-2 et la pyrithione de sodium.
Fonction		Agent de préservation de matériaux
Famille chimique		Pyridines
Nom chimique		
	1 Union internationale de chimie pure et appliquée	Sodium du n-oxyde de la pyridinethiol-2
	2 Chemical Abstracts Service	Sel de sodium du n-oxyde de la pyridinethiol-2 (1:1)
Numéro du Chemical Abstracts Service		3811-73-2

Formule moléculaire	C_5H_4NOSNa
Structure moléculaire	
Poids moléculaire	149,15
Pureté de la matière active de qualité technique	Sodium du n-oxyde de la pyridinethiol-2 à 40,5 %

Compte tenu du procédé de fabrication, on ne s'attend pas à ce que des impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou pour l'environnement, telles que définies dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 142, numéro 13, TR/2008-67 (25 juin 2008), y compris les substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques, soient présentes dans le produit.

2.2 Propriétés physiques et chimiques

Propriété	Résultat
Pression de vapeur à 22 °C	14,05 mm Hg
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	λ_{max} = 240, 283 et 340 nm
Solubilité dans l'eau	53 % du solide correspondant, mais non applicable pour ce produit étant donné qu'il s'agit d'une solution soluble dans l'eau
Coefficient de partage *n*-octanol:eau (K_{ow})	K_{ow} = 0,00265
Constante de dissociation	4,56 ± 0,01

2.3 Description des utilisations homologuées de l'omadine de sodium

L'annexe I dresse la liste des produits contenant de l'omadine de sodium actuellement homologués. Le produit à usage commercial contenant 40,5 % d'omadine de sodium peut être appliqué sur des matériaux et être incorporé à des solutions à préserver au moyen d'un système de versement ouvert, ou encore d'un dispositif de mélange ou de chargement fermé. Au Canada, l'omadine de sodium est homologuée aux fins suivantes :

- la préservation des lubrifiants de fibres synthétiques aqueux, ainsi que des fluides métallurgiques et des concentrés liquides (y compris les liquides de coupe, de refroidissement et de lubrification) à une dose d'application maximale de 500 parties par million (ppm) de matière active;
- la préservation en contenant et en pellicule sèche des émulsions de latex utilisées dans les adhésifs, les produits de calfeutrage et de rejointoyage, les scellants, les peintures et enduits à une dose d'application maximale de 640 ppm de matière active;
- la préservation des panneaux de placoplâtre à une dose d'application maximale de 980 ppm de matière active.

Les utilisations de l'omadine de sodium aux fins de préservation des lubrifiants de fibres synthétiques liquides (agents d'ensimage de filature) et des émulsions à base de latex sous forme de pellicule sèche ne sont plus appuyées par le titulaire. Elles doivent, par conséquent, être retirées de l'étiquette de la préparation commerciale. La liste des modifications proposées à l'étiquette est présentée à l'annexe III.

Toutes les utilisations appuyées de l'omadine de sodium ont été prises en compte dans la réévaluation de ce produit, hormis l'utilisation en qualité d'agent de préservation des panneaux de placoplâtre qui a fait l'objet d'une homologation complète en 2013 à la lumière d'évaluations à jour.

3.0 Santé humaine

Les études toxicologiques réalisées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles sur la santé de divers degrés d'exposition à une substance chimique donnée et permettent de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. À moins de preuve du contraire, on présume que les effets observés chez les animaux indiquent la présence d'effets correspondants chez les humains et que les humains ont une plus grande sensibilité aux effets des substances chimiques que l'espèce animale la plus sensible.

Lorsqu'elle évalue les risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants).

3.1 Sommaire toxicologique

Chez les animaux de laboratoire, l'omadine de sodium avait une toxicité faible par les voies d'exposition orale et cutanée, et une toxicité modérée par inhalation. La matière active a causé une irritation cutanée allant de très légère à modérée, et on a supposé qu'elle constituait un irritant grave pour les yeux en fonction de ses caractéristiques physicochimiques. L'omadine de sodium n'a causé aucune réaction allergique cutanée. Une toxicité neuromusculaire légère à modérée (une faible incidence de perte des fonctions d'un membre) a été constatée à des doses élevées dans toutes les études de toxicité aiguë.

Il n'existe de sodium n'a causé aucun cancer chez les animaux qui y ont été exposés par les voies orale et cutanée, et il est peu probable que ce produit chimique n'endommage le matériel génétique. Des effets d'ordre reproductif sur l'accouplement et la fertilité des rats auxquels l'emploi de sodium a été administrée par voie orale ont été signalés. Des effets sur le développement, y compris des malformations et des variations de l'ossification des éléments du squelette, ont été observés à des doses toxiques chez les mères ayant été exposés par voie cutanée ou orale à l'emploi de sodium. Aucun effet sur le plan du développement des lapins auxquels de l'emploi de sodium a été administrée par voie cutanée n'a été signalé.

Une dégénérescence neuromusculaire, touchant principalement les membres postérieurs des animaux, a été également observée dans la base de données toxicologiques pour l'emploi de sodium. Le niveau préoccupant concernant ce critère d'effet toxicologique pour les fœtus ou les jeunes animaux et pour les humains est réduit pour un certain nombre de raisons, notamment le fait que les rats semblent plus sensibles aux effets neurotoxiques que les primates. À ce stade, aucune donnée supplémentaire concernant les effets sur le plan de la neurotoxicité observés dans les études de toxicité sur les animaux n'est requise. D'autres données pourraient être nécessaires si une demande d'homologation du profil d'emploi est déposée.

3.2 Critères d'effet toxicologique aux fins de l'évaluation des risques pour la santé humaine

3.2.1 Caractérisation du risque dans la *Loi sur les produits antiparasitaires*

Pour l'évaluation des risques liés aux résidus pouvant contaminer les aliments et aux résidus générés par l'utilisation des produits dans les résidences et les écoles ou à proximité de celles-ci, la *Loi sur les produits antiparasitaires* exige l'application d'un facteur supplémentaire de 10 aux valeurs des seuils d'effets. Ce facteur devrait tenir compte de l'inégalité des données relatives à l'exposition et à la toxicité concernant les nourrissons et les enfants ainsi que de la toxicité éventuelle prénatale et postnatale. Un facteur différent peut être jugé approprié selon les données scientifiques fiables dont on dispose.

Par extension, puisque des femmes enceintes et des femmes qui allaitent peuvent se trouver dans la population active, il est nécessaire de mettre en place le même degré de protection que pour un fœtus ou un enfant allaité susceptible d'être exposé par l'entremise de sa mère. Par conséquent, un facteur d'incertitude supplémentaire semblable à celui de la *Loi sur les produits antiparasitaires* peut être appliqué aux scénarios d'exposition des travailleurs si les données disponibles mettent en évidence des préoccupations potentielles pour l'enfant, ou si aucune donnée appropriée n'est disponible pour répondre adéquatement aux préoccupations.

En ce qui concerne l'exhaustivité de la base de données sur la toxicité pour les nourrissons et les enfants, la base de données relative à l'emploi de sodium est généralement étayée par les études requises, notamment des études concernant la toxicité sur le plan du développement chez le rat et le lapin, ainsi qu'une étude de la toxicité sur le plan de la reproduction menée sur deux générations de rats.

En ce qui concerne les préoccupations environnementales relatives à l'évaluation des risques pour les mammifères et les oiseaux, des effets sur des nouveau-nés ont été observés dans le cadre des études sur le développement et sur la reproduction de deux générations. Dans les conditions de l'étude, aucun effet tératogénique chez les lignées exposées à l'oxalate de sodium n'a été signalé. Il a donc été observé (DSENO) sur le développement du rat de 7 mg/kg p.c./j a été établie en s'appuyant sur les malformations des côtes et des membres, et sur les variations de l'ossification des éléments squelettiques observées à la dose minimale entraînant un effet observé (DMEO) de 7 mg/kg p.c./j. Toutefois, la préoccupation relative à ces critères d'effet toxicologique dans l'étude de la toxicité sur le plan du développement chez les rats est atténuée par l'occurrence d'une toxicité importante chez les mères (dégénérescence neuromusculaire, mortalité et perte pondérale) à une dose identique. Dans l'étude sur la gravité et la reproduction de deux générations de rats, la DSENO de 1,7 mg/kg p.c./j a été établie en tenant compte des effets sur l'accouplement et la fertilité (nombre réduit d'accouplements réussis, augmentation du temps nécessaire pour un accouplement réussi et réduction de la fertilité chez les animaux reproducteurs F1, seulement) observés à une DMEO de 5,7 mg/kg p.c./j. La DMEO de 1,7 mg/kg p.c./j pour un petit a été établie d'après une portée légèrement réduite, une diminution du poids des femelles pendant la gravité et/ou un retard du développement (ouverture du pavillon auriculaire [F1, seulement] et des yeux, retard du développement du réflexe de sursaut) à une DMEO de 5,7 mg/kg p.c./j.

La DSENO systémique de 0,7 mg/kg p.c./j chez les mères a été établie en s'appuyant sur des données probantes microscopiques d'atrophie des muscles squelettiques chez des mères F1, à 1,7 mg/kg p.c./j, une déficience de la fonction motrice des membres postérieurs (une femelle F1,) ou une paralysie des membres postérieurs (deux femelles F1,) des signes macroscopiques (femelles seulement) et microscopiques de perte osseuse au niveau des membres postérieurs (principalement chez les femelles).

Les données existantes indiquent que les jeunes ne sont pas plus sensibles à l'oxalate de sodium que les mères. Par conséquent, compte tenu des effets susmentionnés chez les jeunes, l'ARLA a proposé de retenir le facteur de la *base sur les produits antiparasitaires* à 1, reconnaissant que les préoccupations relatives aux effets graves (malformation des côtes ou des membres [courbes], comptons réduits) observés au cours de l'étude de toxicité développementale par voie cutanée chez le rat ont atténuées par l'occurrence d'une toxicité chez les mères (mortalité, masse corporelle et du thymus, réduction de la fonction des membres) aux mêmes doses. Le facteur de 3 de la *base sur les produits antiparasitaires* s'appliquerait aux scénarios d'exposition qui utilisent le critère d'effet toxicologique de l'étude de toxicité développementale par voie cutanée chez le rat aux fins de l'évaluation des risques. En outre, pour tenir compte de la préoccupation relative à l'exposition de travailleuses enceintes, un facteur d'incertitude de 3 additionnel serait requis aux scénarios d'exposition professionnelle qui utilisent ce critère d'effet toxicologique aux fins de l'évaluation des risques. Pour tous les autres scénarios, le facteur de la *base sur les produits antiparasitaires* a été retenu à 1.

3.2.2 Critères d'effet toxicologique utilisés dans les évaluations du risque en milieux professionnels et résidentiels

Exposition par voie cutanée

En ce qui concerne l'évaluation de l'exposition par voie cutanée (de court à long terme, de façon irrégulière ou intermittente), il a été établi que la DSEO de 3 mg/kg p.c./j tirée de l'étude de toxicité développementale par voie cutanée chez le rat constituait le critère d'effet toxicologique le plus approprié. Des facteurs d'incertitude standard de 10 pour l'extrapolation interespécifique, et de 10 pour la variabilité intraspécifique ont été appliqués. Pour les raisons indiquées dans la section sur la caractérisation du risque de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, un autre facteur d'incertitude de 3, visant à tenir compte des préoccupations liées à l'exposition prénatale, a aussi été appliqué. Cela se traduit par une marge d'exposition (ME) cible (ou facteur global [FG]) de 300.

Exposition par inhalation

Pour ce qui est de l'évaluation de l'exposition par inhalation (de court à long terme, de façon irrégulière ou intermittente), il a été établi que la DSEO de 0,281 mg/kg p.c./j tirée d'une étude de 90 jours sur la toxicité par inhalation chez le rat constituait le critère d'effet toxicologique le plus approprié. Des facteurs d'incertitude standard de 10 à des fins d'extrapolation interspécifique, et de 10 pour la variabilité intraspécifique, ont été appliqués. Cela se traduit par une ME cible de 100. On estime que ce critère d'effet toxicologique choisi assure une protection contre les effets sur le développement.

Exposition par voie orale non alimentaire (enfants, à court terme)

Aux fins de l'évaluation de l'exposition par voie orale non alimentaire chez l'enfant, on a considéré que la DSEO de 0,5 mg/kg p.c./j tirée d'une étude de 90 jours par gavage de rats constituait le critère d'effet le plus approprié. Des facteurs d'incertitude standard ont été appliqués pour l'extrapolation interspécifique (10×) et pour la variabilité intraspécifique (10×). Pour ce scénario, le facteur prévu par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été ramené à 1 puisque le critère d'effet dont il est question dans la section ci-dessus sur le facteur de la *Loi sur les produits antiparasitaires* ne s'applique pas à cette population. Cela se traduit par une ME cible de 100.

Les critères d'effet toxicologique choisis par l'ARLA aux fins de l'évaluation des risques pour la santé humaine sont présentés à l'annexe III.

3.3 Exposition professionnelle et risques connexes

Les travailleurs peuvent être exposés à l'omadine de sodium lorsqu'ils manipulent le produit à usage commercial dans un milieu industriel (préposés à la manipulation du produit à usage commercial [primaire]) ou lorsqu'ils entrent en contact avec des fluides métallurgiques traités ou des produits à base de latex (préposés à la manipulation de produits secondaires).

Les risques professionnels sont évalués en comparant les expositions potentielles au critère d'effet le plus pertinent tiré d'études toxicologiques utilisé pour le calcul d'une ME. Celle-ci est ensuite comparée à une ME cible qui intègre des facteurs d'incertitude destinés à protéger la sous-population la plus sensible. Si la ME calculée est inférieure à la ME cible, l'exposition n'entraînera pas forcément des effets nocifs, mais des mesures seraient alors requises pour réduire les risques.

3.3.1 Évaluation de l'exposition des préposés à la manipulation du produit primaire et des risques connexes

L'omadine de sodium peut être incorporée à des matériaux ou à des solutions à conserver pendant leur processus de fabrication au moyen de systèmes de versement ouverts, ou encore de dispositifs de mélange ou de transfert fermés. Les travailleurs qui manipulent des produits à usage commercial contenant de l'omadine de sodium devraient y être exposés de façon intermittente à court ou moyen terme et à long terme, principalement par voie cutanée.

L'évaluation du risque pour les travailleurs qui manipulent des agents chimiques en appliquant le produit liquide qui contient de l'omadine de sodium a été effectuée à l'aide de données sur l'exposition tirées de l'étude de l'exposition aux agents antimicrobiens (Antimicrobial Exposure Assessment Study) de la Chemical Manufacturers Association. Compte tenu des limites de l'étude de l'exposition (récupérations de données de laboratoire et de terrain faibles et variables), l'ARLA a utilisé le 90e percentile des doses d'exposition par voie cutanée et par inhalation générées à partir des données fournies par la Chemical Manufacturers Association pour estimer les risques potentiels pour les travailleurs qui manipulent de l'omadine de sodium.

Les risques d'exposition par voie cutanée et par inhalation des travailleurs appelés à manipuler de l'omadine de sodium ont été estimés à l'aide d'un scénario prudent, soit le versement d'un produit liquide à l'aide d'un système ouvert tout en incluant un équipement de protection individuelle de différents niveaux. Pour les travailleurs qui appliquent de l'omadine de sodium par versement ouvert, les ME cibles à court ou moyen terme et à long terme pour une exposition par voie cutanée ou par inhalation ont été atteintes en supposant le port de pièces d'un équipement de protection individuelle tels que des combinaisons résistantes aux produits chimiques par-dessus un vêtement à manches longues, un pantalon et des gants résistants aux produits chimiques. Le système de mélange et de chargement fermé actuellement utilisé dans les milieux industriels est aussi considéré comme étant adéquat les travailleurs sans que ceux-ci aient à porter un équipement de protection individuelle supplémentaire.

À la lumière de l'évaluation des risques, on propose le port d'un équipement de protection individuelle supplémentaire pour atténuer l'exposition des travailleurs dans les milieux industriels et de fabrication. L'étiquette de la préparation commerciale actuelle impose le port d'une protection oculaire.

La liste des modifications proposées à l'étiquette est présentée à l'annexe II.

3.3.2 Exposition des préposés à la manipulation de produits secondaires et risques connexes

Les travailleurs peuvent être exposés à l'omadine de sodium dans un milieu industriel lorsqu'ils entrent en contact avec des fluides métallurgiques traités ou des produits à base de latex (par exemple, des peintures, des scellants ou des coulis).

3.3.2.1 Métallurgistes

Les travailleurs qui entrent en contact avec des fluides métallurgiques risquent une exposition par voie cutanée ou par inhalation à court ou à long terme.

Au lieu d'utiliser des données sur l'exposition à des produits chimiques spécifiques, on a calculé les expositions par voie cutanée ou par inhalation en s'appuyant sur la méthode de modélisation décrite par l'ARLA dans le Projet de décision d'homologation PRD2011-02, *2-méthyl-4-isothiazoline-3-one*.

L'exposition quotidienne par voie cutanée a été calculée en présumant que les mains et les avant-bras des métallurgistes sont submergés de façon continue pendant 10 heures dans le fluide métallurgique traité. La ME cutanée cible de court à long terme a été atteinte dans les conditions d'utilisation courantes.

L'estimation de l'exposition quotidienne par inhalation a été calculée en supposant une concentration par défaut de la matière active dans l'air, un taux d'inhalation standard et une durée d'inhalation standard. La ME de l'inhalation de court à long terme a été atteinte dans les conditions d'utilisation courantes.

Puisque l'évaluation n'a cerné aucun risque pour les métallurgistes dans des conditions d'utilisation courantes, l'ARLA ne propose aucune mesure d'atténuation supplémentaire.

3.3.2.2 Peintres professionnels

En ce qui concerne les travailleurs qui manipulent ou qui appliquent des produits à base de latex (par exemple, de la peinture, des scellants et des coulis), on prévoit une exposition cutanée et par inhalation de court à long terme.

Les estimations relatives à l'exposition des travailleurs qui manipulent ou qui appliquent des produits traités à base de latex ont été calculées à l'aide des données sur l'exposition contenues dans la Pesticide Handlers Exposure Database (PHED) du Canada. Celle-ci présente des limites en ce sens qu'elle ne contient pas de scénarios d'exposition correspondant à toutes les utilisations de l'omadine de sodium (par exemple, scellants et coulis). Par conséquent, il était nécessaire pour ces scénarios d'extrapoler à partir du scénario le plus représentatif de la PHED, soit l'application d'une peinture. En l'absence de renseignements sur l'utilisation des produits comme les coulis et les scellants, on a supposé que l'exposition résultant de l'application au pinceau serait équivalente ou supérieure à une exposition survenant lors de l'application d'autres produits à base de latex. L'extrapolation réalisée à partir du scénario d'application au pinceau de la PHED peut être prudente pour d'autres utilisations (comme les scellants et les coulis). Par conséquent, l'évaluation ne devrait pas sous-estimer l'exposition, mais elle pourrait être prudente.

Les estimations d'exposition quotidienne pour les peintres professionnels ont été calculées en utilisant les valeurs unitaires d'exposition de la PHED pour des travailleurs portant une seule couche de vêtements et dépourvus de gants au moment de l'application de la peinture. Parmi les hypothèses supplémentaires figuraient les doses d'application maximales (648 ppm) ou typiques (98 et 410 ppm), ainsi que les volumes par défaut de peinture appliqués quotidiennement.

Pour les peintres professionnels qui utilisent des pinceaux et un pulvérisateur sans air, les ME cutanées cibles de court à long terme n'ont pas été atteintes à tous les doses d'applications évaluées (ME 19 à 259, ME cible = 300). La ME cible par inhalation de court à long terme est atteinte dans des conditions d'utilisation courantes.

En tenant compte des résultats de l'évaluation des risques pour les peintres, de la gravité du critère d'effet cutané et de l'absence de mesures d'atténuation réalistes pour les peintres professionnels, l'ARLA propose d'annuler l'utilisation de l'omadine de sodium comme agent de préservation en contenant des peintures, des adhésifs, des coulis, des scellants et des produits ragréage à émulsion à base de latex. La liste des modifications proposées à l'étiquette est présentée à l'annexe II.

3.4 Exposition non professionnelle

3.4.1 Exposition en milieu résidentiel et risques connexes

La préparation commerciale homologuée contenant de l'omadine de sodium n'est pas disponible pour une utilisation par les particuliers. Toutefois, les produits traités à base de latex peuvent être utilisés par les consommateurs et présenter un risque d'exposition après une application en milieu résidentiel. Parmi les produits finis traités à l'omadine de sodium susceptibles d'être utilisés couramment en milieu résidentiel figurent les peintures, les adhésifs, les coulis, les scellants et les produits de ragréage.

En ce qui concerne les particuliers qui manipulent ou appliquent des produits traités à base de latex, l'exposition devrait être à court terme. Les estimations de l'exposition par voie cutanée ou par inhalation des particuliers ont été calculées en utilisant des substituts des données de la

PHED pour les individus portant un vêtement à manches courtes, un pantalon court et ne portant pas de gants pendant qu'ils appliquent la peinture au pinceau ou à l'aide d'un pulvérisateur sans air. En l'absence de renseignements sur l'utilisation de produits comme des coulis, scellants, adhésifs et produits de ragréage, on a émis l'hypothèse que l'exposition résultant d'applications de peinture au pinceau serait égale ou supérieure à celle provoquée par l'application de ces produits. Parmi les hypothèses supplémentaires figuraient les doses d'application maximales (648 ppm) et typiques (98 et 410 ppm), et les volumes par défaut de peinture appliqués quotidiennement.

Pour les particuliers utilisant un pinceau, les ME cibles cutanées et par inhalation à court et à long terme ont été atteintes en supposant une dose d'application de 98 ppm. Des risques préoccupants d'exposition par voie cutanée ont été cernés à des doses d'application plus élevées. Pour les particuliers qui utilisent un pulvérisateur sans air, des risques cutanés préoccupants ont été cernés à toutes les doses d'applications évaluées (ME 29 à 190, ME cutanée cible = 300). Les risques d'inhalation pour ces personnes n'étaient pas préoccupants.

Le risque potentiel d'exposition non alimentaire chez les enfants découlant d'une ingestion d'éclats de peinture n'est pas préoccupant.

Afin de protéger la population générale, l'ARLA propose d'annuler l'utilisation de l'omadine de sodium aux fins de la préservation en contenant des peintures, des adhésifs, des coulis, des scellants et des produits de ragréage à base de latex. La liste des modifications proposées à l'étiquette est présentée à l'annexe II.

3.4.2 Limites maximales de résidus dans les denrées alimentaires

Au Canada, l'omadine de sodium n'est pas homologuée pour l'utilisation sur des aliments destinés à la consommation humaine et à la consommation animale. Par conséquent, il n'y a aucune LMR fixée au Canada pour les denrées importées contenant de l'omadine de sodium.

3.4.3 Exposition par le régime alimentaire et risques connexes

Compte tenu du profil d'emploi actuellement homologué, aucune exposition par le régime alimentaire n'est prévue. L'étiquette actuelle du produit à usage commercial ne comporte aucun énoncé interdisant l'utilisation de l'omadine de sodium dans les matériaux en contact avec les aliments. Compte tenu de la proposition d'annuler l'utilisation de l'omadine de sodium comme agent de préservation ajouté aux adhésifs à base de latex, un tel énoncé n'est pas nécessaire. On ne prévoit pas d'exposition par l'eau potable compte tenu du fait qu'il ne devrait pas y avoir d'application directe aux aliments destinés à la consommation humaine ou animale et que les utilisations industrielles ne devraient pas entraîner d'exposition environnementale importante. Par conséquent, aucune évaluation quantitative de l'exposition à l'omadine de sodium par le régime alimentaire n'a été requise.

3.4.4 Exposition globale et risques connexes

Le risque global prend en considération toutes les voies d'exposition à l'omadine de sodium en milieu résidentiel. Les évaluations des risques globaux à court et moyen terme comprennent l'exposition par la consommation d'aliments et d'eau potable et l'exposition occasionnelle (par voie cutanée, par inhalation).

Compte tenu du profil d'emploi homologué et des mesures d'atténuation proposées, il ne devrait pas y avoir d'exposition à l'omadine de sodium par le régime alimentaire ou en milieu résidentiel. Par conséquent, l'évaluation de l'exposition globale et des risques connexes n'a pas été requise.

3.4.5 Exposition cumulative et risques connexes

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que l'ARLA tienne compte de l'exposition cumulative des pesticides présentant un mécanisme commun de toxicité. En ce qui concerne la présente réévaluation, l'ARLA n'a pas identifié de mécanisme de toxicité commun entre l'omadine de sodium et d'autres produits antiparasitaires. Par conséquent, il n'est pas nécessaire d'effectuer une évaluation cumulative pour le moment.

4.0 Environnement

Il a été déterminé que l'omadine de sodium résiste à l'hydrolyse et à la photolyse, selon le spectre d'absorption soumis. Aucune donnée sur la décomposition microbienne de l'omadine de sodium dans le sol, l'eau et les sédiments n'est disponible. Une bioaccumulation a été jugée improbable en raison du coefficient de partage *n*-octanol:eau (K_{oe}) de 0,00265. La matière active a une toxicité élevée pour le poisson, puisque la dose létale à 50 % (CL50) à 96 heures était de 7,6 à 9,6 mg de m.a./L pour le crapet arlequin et de 6,6 à 8,0 g de m.a./L pour la truite arc-en-ciel. L'ARLA propose d'ajouter sur l'étiquette du produit les énoncés habituels sur la toxicité pour l'environnement.

Il est peu probable que l'utilisation de l'omadine de sodium en tant qu'agent de préservation entraîne un risque inacceptable pour l'environnement, puisque l'exposition environnementale est limitée. Selon les pratiques actuelles de l'ARLA, il est proposé d'inscrire des mises en garde standards visant à réduire le plus possible la contamination des eaux de surface. La liste des modifications proposées à l'étiquette est présentée à l'annexe II.

5.0 Valeur

L'omadine de sodium est une matière active antimicrobienne à large spectre utilisée en tant qu'agent de préservation pour limiter la croissance bactérienne et fongique dans un certain nombre de produits liquides industriels et commerciaux, tels que les fluides métallurgiques, les agents d'ensimage de filature et les émulsions de polymères. Il s'agit de la seule matière active actuellement homologuée pour prévenir la prolifération de moisissures et de champignons dans les panneaux de placoplâtre installés dans des endroits très humides. Plusieurs matières actives

ou combinaisons de matières actives sont homologuées pour la préservation de fluides métallurgiques et d'émulsions de latex, mais plusieurs sont considérées comme étant des sensibilisants cutanés. L'omadine de sodium constitue une option additionnelle pour les fabricants de produits de formulation qui sont préoccupés par l'utilisation de sensibilisants cutanés dans la fabrication de leurs produits.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques (PGST) est une politique du gouvernement fédéral élaborée en vue d'offrir une orientation quant à la gestion des substances préoccupantes rejetées dans l'environnement. Elle vise la quasi-élimination des substances de la voie 1 (celles qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire la persistance [dans l'air, le sol, l'eau et/ou les sédiments], la bioaccumulation, l'origine principalement anthropique et la toxicité telle qu'elle est définie dans la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*).

Pendant le processus de réévaluation, l'omadine de sodium a été évaluée conformément à la directive d'homologation DIR99-03 de l'ARLA, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*, et en fonction des critères de la voie 1. Pour que l'omadine de sodium réponde aux critères de la voie 1, les critères de bioaccumulation et de persistance (dans un milieu) doivent être remplis. L'ARLA en a tiré la conclusion suivante :

- Persistance : Aucune donnée n'est disponible concernant la persistance de l'omadine de sodium dans le sol, l'eau ou les sédiments.
- Bioaccumulation : Le log du coefficient de partage *n*-octanol:eau de l'omadine de sodium est de -2,57. Comme le critère de bioaccumulation pour définir les substances de la voie 1 de la PGST est un log de ≥ 5, l'ARLA conclut que l'omadine de sodium ne respecte pas le critère de bioaccumulation.
- L'omadine de sodium ne répond pas à l'ensemble des critères définissant les substances de la voie 1; ce produit chimique n'est pas considéré comme une substance de la voie 1.

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

L'utilisation de produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des chantiers de l'ARLA en matière de produits de formulation et conformément à la Directive d'homologation DIR2006-02.

Au cours de la réévaluation de l'omadine de sodium, les contaminants décelés dans le produit technique sont comparés à la Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement

tenue à jour dans la *Gazette du Canada*[3]. Cette liste est utilisée conformément à l'Avis d'intention NOI2005-01 de l'ARLA et est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment les Directives d'homologation DIR99-03 et DIR2006-02, et tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998) pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA en a tiré la conclusion suivante :

- L'omadine de sodium de qualité technique ne contient aucun contaminant préoccupant pour la santé ou pour l'environnement inscrit dans la *Gazette du Canada*.

7.0 Déclarations d'incident

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA, dans les délais prévus, tout incident lié à un produit antiparasitaire, notamment les effets nocifs pour la santé et l'environnement.

En date du 30 octobre 2015, aucun signalement d'incident n'avait été déposé pour l'omadine de sodium.

8.0 Statut selon l'Organisation de coopération et de développement économiques

Le Canada fait partie de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), dont les 34 pays membres débattent des politiques économiques et sociales et y apportent des améliorations ou en élaborent de nouvelles.

Dans le cadre de la réévaluation d'une matière active, l'ARLA prend en considération l'évolution récente et les renseignements nouveaux concernant la situation d'une matière active donnée dans d'autres pays, notamment dans les pays membres de l'OCDE. Plus particulièrement, la décision d'un pays membre de l'OCDE de bannir toutes les utilisations d'une matière active pour des considérations d'ordre sanitaire ou environnemental est examinée en fonction de sa pertinence pour la situation canadienne.

L'utilisation de l'omadine de sodium est actuellement acceptable dans d'autres pays membres de l'OCDE, notamment aux États-Unis et en Europe. Aucune décision d'un pays membre de l'OCDE de bannir toutes les utilisations de l'omadine de sodium pour des considérations d'ordre sanitaire ou environnemental n'a été relevée.

---

[3] *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, pages 2641–2643: Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement et dans l'arrêté modifiant cette liste dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 142, numéro 13, pages 1611-1613. Partie 1 – Formulants qui soulèvent des questions en matière de santé et d'environnement, Partie 2 – Formulants qui soulèvent des questions en matière de santé ou d'environnement et qui sont des allergènes connus pour causer des réactions de type anaphylactique, et Partie 3 – Contaminants qui soulèvent des questions en matière de santé et d'environnement.

9.0 Projet de décision de réévaluation

L'ARLA propose que la plupart des utilisations des produits contenant de l'omadine de sodium soient acceptables aux fins du maintien de l'homologation avec d'autres mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine.

Ces mesures sont présentées à l'annexe II. Aucune donnée supplémentaire n'est requise pour le moment.

10.0 Documents justificatifs

Les documents de l'ARLA, comme la Directive d'homologation DIR2001-02, *Programme de réévaluation cyclique*, peuvent être consultés en accédant à la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla. Il est également possible de les commander auprès du Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire. Téléphone : 1-800-267-6315 au Canada ou 1-613-736-3799 à l'étranger (des frais d'interurbain s'appliquent); télécopieur : 613-736-3798; courriel : pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

La PGST fédérale est disponible sur le site Web d'Environnement Canada.

Les documents relatifs à l'homologation de l'omadine de sodium par la United States Environmental Protection Agency (dossier 2011-0611) sont disponibles à l'adresse http://www.regulations.gov.

Liste des abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
EPA	United States Environmental Protection Agency
DACO	code de données
DMEO	dose minimale entraînant un effet observé
DSEO	dose sans effet observé
FG	facteur global
j	jour
kg	kilogramme
K_{oe}	coefficient de partage *n*-octanol eau
LMR	limite maximale des résidus
m.a.	matière active
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
mm Hg	millimètre de mercure
nm	nanomètre
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
p.c.	poids corporel
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
PHED	Pesticide Handlers Exposure Database
PRVD	Projet de décision de réévaluation

Annexe I Produits homologués contenant de l'amadine de sodium au 30 octobre 2015

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Garantie (p/p)
29714	Technique	ARCH CHEMICALS, INC.	SODIUM OMADINE 40% TECHNICAL	Solution	40,5 %
24098	À usage commercial	ARCH CHEMICALS, INC.	SODIUM OMADINE 40% AQUEOUS SOLUTION INDUSTRIAL FUNGICIDE & BACTERICIDE	Solution	40,5 %

ANNEXE III **Modifications à l'étiquette des préparations commerciales contenant de l'amidine de sodium**

Les modifications à l'étiquette présentées ci-dessous ne constituent pas l'ensemble des renseignements exigés sur l'étiquette de chaque préparation commerciale, comme les énoncés sur les premiers soins, l'élimination du produit et les pictos additionnelles d'équipement de protection individuelle. Les renseignements qui figurent sur l'étiquette des produits déjà homologués ne doivent pas être supprimés, sauf s'ils contredisent les énoncés présentés ci-dessous.

I) Les utilisations suivantes de l'amidine de sodium ne sont plus approuvées par le titulaire, et doivent être supprimées de l'étiquette de la préparation commerciale :

les lubrifiants de fibres synthétiques liquides (agents d'ensimage de filatures);

la préservation en pellicule sèche des émulsions à base de latex utilisées dans les peintures, adhésifs, produits de calfeutrage, coulis, produits de ragréage et scellants.

II) Il est proposé de supprimer l'utilisation suivante de l'amidine de sodium de l'étiquette de la préparation commerciale :

la préservation en contenant des émulsions à base de latex utilisées dans les peintures, adhésifs, produits de calfeutrage, coulis, produits de ragréage et scellants.

III) Énoncés devant figurer dans la rubrique intitulée **[illegible]** :

Porter une combinaison résistant aux produits chimiques par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, des lunettes à coques latérales ou un masque protecteur, et des gants résistant aux produits chimiques pendant le mélange, le chargement et l'application à l'aide d'un système de versement ouvert, ainsi que lors du nettoyage, de l'entretien et des réparations. Les travailleurs qui appliquent le produit par l'entremise d'un système de mélange ou de chargement fermé ne sont pas tenus de porter une combinaison résistant aux produits chimiques.

IV) Énoncés devant figurer dans la rubrique intitulée **[illegible]** :

NE PAS contaminer les sources d'approvisionnement en eau potable ou en eau d'irrigation ni les milieux aquatiques lors du nettoyage de l'équipement ou de l'élimination des déchets.

NE PAS jeter les effluents contenant ce produit dans les égouts, les lacs, les cours d'eau, les étangs, les estuaires, les océans ou tout autre plan d'eau, sauf s'ils ont été traités par des moyens appropriés.

V) Il est proposé d'inclure les énoncés ci-après dans une rubrique intitulée **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX** :

Ce produit est TOXIQUE pour les organismes aquatiques. Il faut éviter de l'utiliser dans des conditions susceptibles de mener à son introduction dans les lacs, les cours d'eau, les étangs, les estuaires, les océans ou d'autres plans d'eau, en contravention de la réglementation fédérale ou provinciale. Il faudrait prendre connaissance des exigences législatives applicables avant d'utiliser ce produit.

Annexe III Critères d'effet toxicologique retenus pour l'évaluation des risques pour la santé humaine

Scénario d'exposition	Dose (mg/kg p.c./jour)	Étude	FÉC/ME cible
Exposition par voie orale non alimentaire (enfants, à court terme)	DSEO=0,5	Étude de 90 jours sur le gavage de rats; DMEO=2 mg/kg p.c./jour fondée sur une incidence accrue de pilo-érection, une atrophie des muscles squelettiques des membres postérieurs et une réponse tactile réduite des membres postérieurs.	100[1]
Exposition cutanée de court à long terme	DSEO=3	Étude de toxicité développementale par voie cutanée chez le rat; La dose minimale sans effet observé (DMEO) de 7 mg/kg-p.c./j sur le développement des rats a été établie en s'appuyant sur les malformations des côtes et des membres, et sur les variations de l'ossification des éléments du squelette.	300[2]
Exposition par inhalation de court à long terme	DSEO=0,281[3] (0,0011 mg/L)	Étude de toxicité de 90 jours par inhalation chez le rat; DMEO=0,0061 mg/L fondée sur une dysfonction des membres postérieurs au cours de la semaine 13, une baisse du poids corporel pendant les semaines 11 à 13, une diminution des taux d'hémoglobine au cours de la semaine 6 et des éléments probants histopathologiques d'atrophie des muscles squelettiques.	100[1]

DSEO, dose sans effet observé; DMEO, dose minimale entraînant un effet observé; FG, facteur global; ME, marge d'exposition

1 La ME cible de 100 = facteur de 10 pour l'extrapolation interspécifique, facteur de 10 pour les variations intraspécifiques facteur de 1 de la Loi sur les produits antiparasitaires, lequel a été réduit à un facteur de 1 pour ce scénario étant donné que le critère d'effet discuté ci-dessus dans la section sur le facteur de la Loi sur les produits antiparasitaires ne s'applique pas à cette population.

2 FG/ME cible de 300 = facteur de 10 pour l'extrapolation interspécifique x facteur de 10 pour les variations intraspécifiques x facteur de 3 de la Loi sur les produits antiparasitaires

3 DMEO par inhalation de 0,281 mg/kg p.c./jour = DMEO (0,0011 mg/L) x A (100 %, défaut) x FC (facteur de conversion pour des rats SD de 42,62 L/h/jour) x D (durée d'exposition de 6 h/jour) x FA (facteur animal; défaut=1)

4 ME cible de 100 = facteur de 10 pour l'extrapolation interspécifique x facteur de 10 pour les variations intraspécifiques.

Références

A. Études examinées dans le cadre de l'évaluation des caractéristiques chimiques

Liste des études et des renseignements présentés par le demandeur/le titulaire (inédits)

Numéro de document de l'ARLA	Références
1511712	Technical Chemistry File OMA-ARU-3 Sodium Omadine, DACO: 2.99
1793925	The Stability of Sodium Pyrithione with Metals, DACO: 2.14.13
1762642	2009, Sodium Omadine 40% Technical Starting Materials, Process, Formation of Impurities, DACO: 2.11.2, 2.11.3, 2.11.4
1946856	Preliminary Analysis of Sodium Omadine 40% Aqueous Solution, DACO: 2.13.1
2299788	Physical/chemical Properties of Sodium Pyrithione, DACO: 2.14.11, 2.14.4, 2.14.5, 2.14.7

B. Études examinées dans le cadre de l'évaluation des risques pour la santé humaine

Liste des études et des renseignements présentés par le demandeur/le titulaire (inédits)

Numéro de document de l'ARLA	Références
1226823	1987, Sodium Omadine Oral LD50 in Rats, DACO: 4.2.1,4.6.1
1226824	1987, Sodium Omadine Acute Dermal Toxicity in Rabbits/LD50 in Rabbits, DACO: 4.2.2,4.6.2
1226826	1987, Acute Inhalation Toxicity Evaluation on Na Omadine in Rats, DACO: 4.2.3,4.6.3
1226827	1987, Sodium Omadine Primary Dermal Irritation in Albino Rabbits, DACO: 4.2.5,4.6.5
1226828	1987, Sodium Omadine Guinea Pig Maximization Test, DACO: 4.2.6,4.6.6
1226829	1988, 90-Day Oral (Gavage) Toxicity Study in the Rat (Volume I of II), DACO: 4.3.1,4.7
1226830	1988, 90-Day Oral (Gavage) Toxicity Study in the Rat (Volume II of II), DACO: 4.3.1,4.7
1226831	1988, 90-Day Dermal Toxicity Study in the Rat, DACO: 4.3.4,4.7
1226832	Evaluation of the Skin Irritating and Sensitizing Propensities of Sodium Omadine in Humans, DACO: 4.2.5,4.2.6,4.6.5,4.6.6
1226833	1987, Sodium Omadine: Micronucleus Test, DACO: 4.5.4
1226834	1987, Dermal Developmental Toxicity Study in New Zealand White Rabbits with Sodium Omadine, DACO: 4.5.2
1226835	1987, Rat Hepatocyte Primary Culture/DNA Repair Test, DACO: 4.5.4

1226837	1987, Chinese Hamster Ovary (Cho) Cell/Hypoxanthine-Guanine Phosphoribosyl Transferase (HPRT) Mammalian Cell Forward Gene Mutation Assay, DACO: 4.5.4
1227513	1989, One Year Oral Toxicity Study in Cynomolgus Monkeys, DACO: 4.3.6,4.7
1228564	Evaluation of 30 Day Oral Intubation of Sodium Omadine in Fasted & Nonfasted Rats (6030), DACO: 4.2.1
1229202	1989, Rat Two-Generation Reproduction Toxicity Study, DACO: 4.5.1
1229203	1989, Thirteen Week Subchronic Inhalation Toxicity Study on Na Omadine in Rats, DACO: 4.7
1229204	1989, One Year Oral Toxicity Study in Cynomogus Monkeys, DACO: 4.3.6,4.7
1231771	1980, Dermal Teratology Study in Rats , DACO: 4.5.2
1237879	1991, Sodium Omadine: 80 Week Dermal Carcinogenicity Study in the Mouse Volume I of III, DACO: 4.4.2
1238864	1991, Sodium Omadine 104-Week Oral (Gavage) Combined Carcinogenicity and Toxicity Study in the Rat, Part 3 of 3, DACO: 4.4.1,4.4.2
1239051	1991, Sodium Omadine 104-Week Oral (Gavage) Combined Carcinogenicity and Toxicity Study in the Rat, Part 1 of 3, DACO: 4.4.1,4.4.2
1239052	1991, Sodium Omadine 104-Week Oral (Gavage) Combined Carcinogenicity and Toxicity Study in the Rat, Part 2 of 3, DACO: 4.4.1,4.4.2
1237880	1989, Sodium Omadine Disposition and Metabolism in Rats After Oral and Intravenous Administration, DACO: 6.4
1885342	1989, Sodium Omadine Disposition in Rats after Dermal Administration; DACO: 5.8
2344322	2002, Natrium Pyrion Oral Prenatal Developmental Toxicity Study in Rats, DACO: 4.5.2
1145506	1990, Chemical Manufacturers Association Antimicrobial Exposure Assessment Study (Preventol CMK)

C. Études examinées dans le cadre de l'évaluation des risques pour l'environnement

Liste des études et des renseignements présentés par le demandeur/le titulaire (inédits)

Numéro de document de l'ARLA	Références
1226838	Sodium Omadine: Hydrolysis Study, DACO: 8.2.1
1226840	Acute Aquatic Effects of Sodium Omadine on the Rainbow Trout, Salmo Gairdneri, DACO: 9.5.2.1
1226841	Acute Aquatic Effects of Sodium Omadine on the Bluegill Sunfish, Lepomis Macrochirus, DACO: 9.5.2.2
1226839	Sodium Omadine: An Acute Oral Toxicity Study with the Bobwhite, DACO: 9.6.2.1